FUJIFILM

機械器具17　免疫反応測定装置
管理医療機器
（注）添付文書の承認番号、一般名称、機器の分類等については、
本付属品の本体である免疫反応測定装置のものを記載しています。

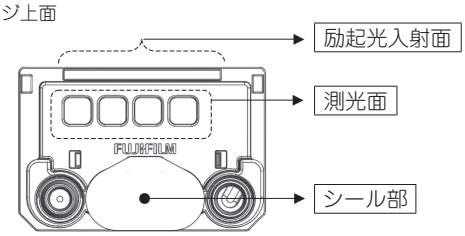
承認番号：23動薬第1450号-2

＊改訂　平成27年１月（第２版）
作成　平成26年７月（第１版）

富士ドライケム IMMUNO AU10V の付属品
（富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ **v-COR**）

【形状・構造及び原理等】
本製品の構成は、図のようになっています。

カートリッジ上面



〔反応系に関与する成分〕
蛍光粒子標識抗コルチゾールマウスモノクローナル抗体
コルチゾール結合ウシ血清アルブミン（COR-BSA）

【測定原理】
富士ドライケム IMMUNO AUカートリッジ v-CORは、競合イムノアッセイ法を用いています。富士ドライケム IMMUNO AUカートリッジ v-CORに血清検体が分注されます。分注された検体とカートリッジ内に乾燥状態で封入された蛍光粒子標識抗コルチゾールマウスモノクローナル抗体（以下、蛍光粒子標識抗体）が混合し、検体中のコルチゾールは蛍光粒子標識抗体と反応します。つづいて、この混合液をカートリッジに固定化されたCOR-BSA（以下　固相抗原）と反応させます。検体中のコルチゾールと反応しなかった蛍光粒子標識抗体が、固相抗原に結合します。この結合した蛍光粒子を金膜を通した励起光で励起（励起波長650～665nm）することで、検体中のコルチゾール濃度に反比例した蛍光が発生します。

1）蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体 + コルチゾール
→ 蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体－コルチゾール複合体

2）蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体+COR-BSA（固相）
→ 蛍光粒子標識抗 コルチゾールマウスモノクローナル抗体－COR-BSA複合体（固相）

【使用目的、効能又は効果】
本品は免疫反応測定装置（富士ドライケム IMMUNO AU10V）の付属品であり、イヌ血清中のコルチゾール（COR）濃度の測定に使用されます。

【操作方法又は使用方法等】
〔カートリッジの準備〕
カートリッジは、使用時に必要個数だけ冷蔵庫より取り出し、室温（15～30℃）に戻してから個別包装を開封してください。開封したカートリッジは、速やかに使用してください。

＊〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
付属品　：富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-COR
測定機　：富士ドライケム IMMUNO AU10V
その他の器材　：富士ドライケムオートチップ
富士プレインチューブ（0.5mLまたは1.5mL）
生理食塩液（日本薬局方）［希釈測定をする場合に希釈液として使用］

〔測定操作法〕
1．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと血清検体の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを用意し、測定機にセットします。
2．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
3．測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はコルチゾール濃度に換算され、コルチゾール濃度が測定機に表示されます。

＊（希釈測定をする場合）
1．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと血清検体の入った富士プレインチューブ、希釈液の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを用意します。
2．(❯)キーと(❯)キーを同時に押すと、希釈測定モードに切り替わり［キシャクエキ，チップ セットゴ スタート］と表示されます。検体は、以下の3～9で5倍希釈してから、測定されます。
3．富士ドライケム IMMUNO AU カートリッジ v-CORと希釈液の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを測定機にセットします。
4．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
5．測定機は希釈液の分注を行ないます。分注が終了すると、希釈液の入った富士プレインチューブと試薬カートリッジが消耗品セット部に戻り停止し、［ケンタイ，チップ セットゴ スタート］と表示されます。
6．希釈液の入った富士プレインチューブを取り出します。
7．血清検体の入った富士プレインチューブ、富士ドライケムオートチップを測定機にセットします。
8．測定機前面の蓋を閉め、スタートボタンを押します。
9．測定機は検体の分注、カートリッジ内への検体の導入、蛍光の測定を自動で行ないます。その後、カートリッジに貼られたQRコードに内蔵された検量線情報に基づき、測定結果はコルチゾール濃度に換算され、コルチゾール濃度が測定機に表示されます。測定結果に、希釈測定を意味するDマークが表示されます。

QRコード®は株式会社デンソーウェーブの登録商標です。

【測定結果の判定法】
一般的な判定基準を以下に示します。
診断に当たっては、臨床症状及び他の検査結果と合わせて総合的に判断してください。

・ACTH刺激試験

ACTH刺激前	ACTH刺激後	結果の解釈
1.0-6.0μg/dL[1]	24.0μg/dL以上[2]	副腎皮質機能亢進症（クッシング症）が強く示唆される
	19.0-24.0μg/dL[2]	副腎皮質機能亢進症（クッシング症）が示唆される
	8.0-18.0μg/dL[2]	正常
	8.0μg/dL未満[2]	医原性クッシング症が示唆される
	2.0μg/dL未満[2]	副腎皮質機能低下症（アジソン病）が示唆される

・低用量デキサメタゾン抑制試験

投与前	投与後４時間	投与後８時間	結果の解釈
1.0-6.0μg/dL[1]	—	1.4μg/dL未満[2]	正常
	—	1.4μg/dL以上及び投与前値の50%未満[2]	下垂体性副腎皮質機能亢進症（PDH）が示唆される
	1.4μg/dL未満または投与前値の50%未満[2]	1.4μg/dL以上[2]	下垂体性副腎皮質機能亢進症（PDH）が示唆される
	1.4μg/dL以上[2]	1.4μg/dL以上[2]	下垂体性副腎皮質機能亢進症（PDH）または副腎皮質腫瘍（AT）が示唆される

・高用量デキサメタゾン抑制試験

投与前	投与後８時間	結果の解釈
1.0-6.0μg/dL[1]	1.4μg/dL未満または投与前値の50%未満[2]	下垂体性副腎皮質機能亢進症（PDH）が示唆される
	投与前値の50%以上[2]	下垂体性副腎皮質機能亢進症（PDH）または副腎皮質腫瘍（AT）が示唆される

【性能】
〔感　　度〕　コルチゾール濃度3.30μg/dLの検査液を試料とした場合の測定値は、2.10～4.50μg/dLの範囲です。
＊〔正　確　性〕　既知濃度の検査液を５回同時に測定するときの平均値は、コルチゾール濃度1.0～6.0μg/dLの範囲では、既知濃度の±1.2μg/dL以内、コルチゾール濃度6.0～30.0μg/dL（希釈測定の場合6.0～50.0μg/dL）の範囲では既知濃度の±20%以内です。
＊〔同時再現性〕　同一検査液を５回同時に測定するとき、コルチゾール濃度1.0～6.0μg/dLの範囲では、得られる値の標準偏差（S.D.）は0.9μg/dL以下、コルチゾール濃度6.0～30.0μg/dL（希釈測定の場合6.0～50.0μg/dL）の範囲では、得られる値の変動係数（C.V.）は15%以下です。
＊〔測 定 範 囲〕　1.0-30.0μg/dL（希釈測定の場合1.0～50.0μg/dL）
〔相　関　性〕
化学発光酵素免疫法（CLEIA）による測定値（x）と本製品による測定値（y）との相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社データ）。
イヌ血清検体：
回帰式　y = 0.93x + 0.90
相関係数　r = 0.927
測定数　n = 108
＊（希釈測定の場合）
回帰式　y = 1.00x + 0.29
相関係数　r = 0.963
測定数　n = 125

【使用上の注意等】
1．全般的な注意について
（1）本製品は、イヌ検体測定用の医療機器の付属品であり、それ以外の目的で使用しないでください。
（2）診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
（3）添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
（4）使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
2．検体について
（1）検体として血清を使用してください。
（2）採血後は速やかに測定してください。
（3）フィブリン等の沈澱物のない血清を使用してください。
3．妨害物質等について
コルチゾールを添加した健常なイヌの血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。
乳び　～2000FTU
ヘモグロビン　～400mg/dL
ビリルビン　～20mg/dL
総タンパク　6～8g/dL

1942023
v-COR

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊〔交差反応〕
各物質の交差反応について調べた結果を以下に示しました。

	添加濃度［μg/dL］	交差反応性
プレドニゾロン	10	27.8%
6-メチルプレドニゾロン	10	22.4%
プレドニゾン	10	7.6%
コルチコステロン	100	6.3%
コルチゾン	100	5.4%
11-デオキシコルチゾール	100	4.6%
プロゲステロン	1000	0.3%
デキサメタゾン	1000	3.8%
トリロスタン	1000	検出できず
カベルゴリン	1000	検出できず
アルドステロン	1000	0.2%

4．判定上の注意について
（1）検体によっては非特異反応が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
（2）異好抗体などの非特異反応性物質を含む検体では、反応系への干渉が起こり、正しい値を示さない場合が考えられるので、測定結果に基づく診断は、他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。
5．取扱い上の注意について
（1）検体は感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用してください。
（2）試薬が誤って目や口に入った場合には、水で充分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。
6．使用上の注意について
（1）使用期限を過ぎたカートリッジは使用しないでください。
（2）カートリッジの励起光入射面および測光面には触れないでください。
（3）カートリッジ上面のシール部に触れないでください。シール部が剥がれる、破れるなどしたカートリッジは使用できません。
（4）一度、測定機にセットし、スタートボタンを押した場合、シール部が破れますので、カートリッジは再使用できません。
（5）床に落としたカートリッジは破損の恐れがあります。使用しないでください。
（6）測定ごとに、一個のカートリッジを使用します。血清等を一度点着したカートリッジは、再使用できません。
（7）アルミ包装に破損がある場合は使用しないでください。
＊（8）コルチゾール濃度が30.0μg/dLよりも高いと予想される場合、50.0μg/dLまでの測定値を得るには検体を希釈して測定してください。
＊（9）希釈測定をする場合、希釈液は生理食塩液（日本薬局方）を使用してください。
＊(10)希釈測定をする場合、希釈液分注終了後、表示に従い速やかに血清検体をセットし、スタートボタンを押してください。分注後10分を超えた場合、測定値に誤差を生じます（測定結果に@マークが表示されます）。10分を超えた場合、再測定してください。
＊(11)用手による希釈検体を用いて測定した場合、正しい測定結果が得られません。
＊(12)希釈測定の場合、必ず希釈液（生理食塩液）の後に検体をセットしてください。
（希釈液を検体としてセットした場合、測定範囲内の値が出ることがあるため）
7．廃棄上の注意について
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をしてください。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をしてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〔1〕**貯蔵方法**：冷蔵庫（2～8℃）で保存してください。
＊〔2〕**有効期間**：製造後18ヶ月（使用期限は外箱に記載してあります。）

【包装単位】
10個入（個別包装）

＊【主要文献】

［1］Feldman EC, Nelson RW. *Canine and Feline Endocrinology and Reproduction, third edition*. USA: Saunders: 2003.
［2］Nelson RW, Couto CG（2004）「スモールアニマル・インターナルメディスン 第3版」（長谷川篤彦・辻本元 監訳）インターズー

【問い合わせ先】

富士フイルム株式会社　メディカルシステム事業部
TEL. 0120-225700　FAX. 0465-85-2078
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒258-8538　神奈川県足柄上郡開成町宮台 798 番地
TEL. 0120-771669
製造業者
富士フイルム フォトマニュファクチャリング株式会社
〒250-0193　神奈川県南足柄市中沼 210 番地
販売業者
富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031　東京都港区西麻布 2 丁目 26 番 30 号

取扱説明書を必ずご参照ください。